English

Human Serum Albumin (HSA)

For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end user.

Product Description	REF Number	Unit Size
Human Serum Albumin 100 mg/mL	ART-3001	12 x 5 mL
Human Serum Albumin 100 mg/mL	ART-3003	100 mL

INTENDED USE
Human Serum Albumin is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulations. This product is specifically intended for use as a protein supplement for SAGE™ reproductive culture media Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Media, Ref. No. ART-1020 and ART-1021.

PRODUCT DESCRIPTION
Protein in the form of albumin, which makes up the bulk of the protein present in blood serum and reproductive tract fluid, is added to tissue culture media because it is thought to maintain the stability of cell membranes and chelate trace amounts of toxic components present in the culture water, media components, and containers and culture dishes. Protein, in the form of patient's serum or albumin, has been used extensively in media for IVF, GIFT, ICSI, embryo culture, embryo transfer, cryo-preservation, and sperm washing for IUI.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Do not use medium that shows evidence of particulate matter, or cloudiness.

The Human Serum Albumin (ART-3001 and ART-3003) contains 100 mg/mL of albumin in normal saline solution.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when testing for antibodies to HIV-1/HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

Single use: To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

Use of expired or microbial contaminated product may result in suboptimal conditions to promote fertilization and/or embryo quality during in-vitro culture. These conditions may result in failure of the embryo to develop properly or to implant, potentially leading to a failed assisted reproductive procedure.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

QUALITY ASSURANCE
Each lot of HSA is tested for pH (7.4 ± 0.2), osmolality (280 ± 10 mOsm/kg water), sterility (no detectable contamination).

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.
A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520, does not require protein supplementation as it contains 3 mg/mL of human serum albumin. Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, is a protein-free medium that requires protein supplementation at the time of use. SAGE™ Human Serum Albumin 100 mg/mL Solution in Normal Saline is intended to provide the required protein supplementation to Quinn's Advantage™ Fertil+ization Medium, ART-1020/ART-1021.

When supplemented according to Table 1, Quinn's Advantage Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021 will contain a final protein concentration of 3.0 mg/mL which is substantially equivalent to Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520.

TABLE 1

SUPPLEMENTATION OF QUINN'S ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM, ART-1020/ART-1021

Medium (mL)	Human Serum Albumin 100 mg/mL Solution (mL)	Final Volume (mL)
9.70	0.30	10.0
19.40	0.60	20.0
29.10	0.90	30.0
38.80	1.20	40.0
48.50	1.50	50.0
58.20	1.80	60.0
67.90	2.10	70.0
77.60	2.40	80.0
87.30	2.70	90.0
97.00	3.00	100.0

Refer to Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021 for further instructions for use.

NOT INTENDED FOR PARENTERAL USE IN HUMANS OR ANIMALS.
Information on specific aspects of IVF, embryo culture, and cryopreservation is available in our Product Catalog.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to ambient or incubator (37 °C) temperature prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.
B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.
C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS
ART-1020/ART-1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

SAGE™ In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

Call the SAGE™ SUPPORT LINE:
In the U.S.: (800) 243-2974
International: (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS
REF — Catalog Number
LOT — Batch Number
Use By (year, month, day)
Do Not Reuse
2 °C – 8 °C — Temperature Limitation
STERILE A — Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10^{-3})
ATTENTION: See instructions for use.
EC REP — Authorized Representative in the European Community.
CE 0086 — Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
Manufacturer
RX ONLY — U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

SAGE In Vitro Fertilization *a CooperSurgical Company*

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5630-01 ver. 1:2015.Jan.26

Français

Human Serum Albumin (HSA)

(Albumine sérique humaine (ASH))

Réservé aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3001	12 x 5 ml
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3003	100 ml

UTILISATION
Le produit Human Serum Albumin a été développé pour les procédures de procréation médicalement assistée impliquant la manipulation de gamètes et d'embryons. Ce produit a été spécifiquement développé pour une utilisation en tant que supplément de protéines dans un milieu de culture reproductif Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Media (références ART-1020 et ART-1021) de SAGE™.

DESCRIPTION DU PRODUIT
De l'albumine, protéine qui représente l'essentiel des protéines présentes dans le sérum sanguin et dans le fluide de l'appareil génital, est ajoutée au milieu de culture de tissus car elle permet de maintenir la stabilité des membranes cellulaires et de chélater les quantités infimes de composants toxiques présents dans l'eau de culture, dans les composants du milieu, ainsi que dans les flacons et boîtes de culture. La protéine, présentée sous forme de sérum ou d'albumine correspondant à celle du patient, a été utilisée de manière extensive dans les milieux de fertilisation in vitro (FIV), de transfert intratubulaire de gamètes (GIFT), d'injection intra-cytoplasmique d'un sper-matozoïde (ICSI), de culture embryonnaire, de transfert d'embryons, de cryoconservation et de lavage du sperme pour insémination intra-utérine.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
Ne pas utiliser de milieu qui semble contenir des particules ou être trouble.

Le produit Human Serum Albumin (ART-3001 et ART-3003) contient 100 mg/ml d'albumine en solution saline normale.

Attention : tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiel-lement infectieux. Les composants sources dont ce produit est dérivé ont passé des analyses qui se sont révélées négatives pour les anticorps VIH-1/VIH-2, VHC et n'ont présenté aucune réaction aux AgHBs, ARN VHC et ARN VIH-1. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Les donneurs des composants sources ont été soumis à un dépistage pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le présent produit, dont l'élaboration s'appuie sur l'efficacité de l'évaluation des donneurs et des procédés de fabrication, présente un risque extrêmement marginal de transmission de maladies virales. Le risque de transmission théorique de la MCJ est également considéré comme très faible. Aucun cas de transmission de maladies virales ou de MCJ n'a été identifié concernant l'albumine.

Les mesures d'usage visant à éviter les infections dues à l'utilisation de produits médicinaux préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent : la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs d'infection spécifiques dans les dons individuels et dans les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces afin d'inactiver et/ou d'éliminer les virus. Malgré ces précautions, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmission d'agents infectieux lors de l'administration de produits médicinaux préparés à base de sang ou de plasma humain. Ce risque s'applique aussi aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Il n'a été fait état d'aucun cas de transmission virale avec de l'albumine fabriquée selon des procédés établis et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques en utilisant ce produit et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure.

Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usageunique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

L'usage de produit périmé ou à contami-nation microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome male et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une masse solide ou morula (généralement le 4e et 5e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5e et 6e jour) ; et se termine par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin (ou par un autre praticien agréé) ou sur sa prescription.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ
Le pH (7,4 ± 0,2), l'osmolalité (280 ± 10 mOsm/kg d'eau) et la stérilité (aucune contamination détectable) de chaque lot sont analysés.

Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium (ART-1520) ne requiert aucune supplémentation en protéines car il contient 3 mg/ml d'albumine sérique humaine. Le milieu Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (ART-1020/ART-1021) ne contient aucune protéine ; il faut donc le supplémenter en protéines lors de son utilisation. Le produit Human Serum Albumin 100 mg/ml en solution saline normale de SAGE™ est prévu pour fournir le supplément de protéines nécessaire au milieu Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (ART-1020/ART-1021).

Lorsqu'un supplément y est ajouté conformément au Tableau 1, le milieu Quinn's Advantage Fertilization Medium (ART-1020/ ART-1021) contient une concentration finale en protéines de 3 mg/ml, soit un taux similaire à celui du milieu Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium (ART-1520).

TABLEAU 1

SUPPLÉMENTATION DU MILIEU QUINN'S ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM (ART-1020/ART-1021)

Milieu (ml)	Solution de Human Serum Albumin 100 mg/ml (ml)	Volume final (ml)
9,70	0,30	10
19,40	0,60	20
29,10	0,90	30
38,80	1,20	40
48,50	1,50	50
58,20	1,80	60
67,90	2,10	70
77,60	2,40	80
87,30	2,70	90
97	3	100

Pour davantage d'instructions, consultez le mode d'emploi du milieu Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (ART-1020/ART-1021).

CECI N'EST PAS UN PRODUIT UTILISABLE PAR VOIE PARENTÉRALE CHEZ L'HOMME OU CHEZ L'ANIMAL.
Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryoconservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ
Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température ambiante ou à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
B. Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
C. Ne pas utiliser si le produit est décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS
ART-1020/ART-1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

SAGE™ In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ :
Aux États-Unis : (800) 243-2974
International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES
REF — Numéro de catalogue
LOT — Numéro de lot
Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
À usage unique
2 °C – 8 °C — Limite de température
STERILE A — Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10^{-3})
ATTENTION : Voir Mode d'utilisation
EC REP — Représentant agréé dans la Communauté européenne
CE 0086 — Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
Fabricant
RX ONLY — D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou un autre praticien agréé).

SAGE In Vitro Fertilization *a CooperSurgical Company*

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5630-01 ver. 1:2015.Jan.26

Deutsch

Human Serum Albumin (HSA)

(Humanserumalbumin)

Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.

Produkt-beschreibung	Referenz-nummer	Einheits-größe
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3001	12 x 5 ml
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3003	100 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG
Human Serum Albumin ist für die Verwendung bei assistierten Reproduktionstechniken vorgesehen, speziell für die Manipulation von Gameten und Embryonen. Dieses Produkt dient insbesondere als Proteinergänzung für Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Media (REF # ART-1020 und ART-1021), ein SAGE™-Kulturmedium für Reproduktionstechniken.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Protein wird in Form von Albumin, das den Großteil des Proteins im Blutserum und in der Flüssigkeit des Reproduktionstrakts ausmacht, den Gewebekulturmedien zugegeben. Man geht davon aus, dass es die Stabilität der Zellmembran erhält und toxische Spurenelemente bindet, die im Kulturwasser, in Medienkomponenten und -behältern sowie Kulturschalen enthalten sind. Protein, in Form von Patientenserum oder Albumin, wird umfassend in Medien für IVF, GIFT, ICSI, Embryokultur, Embryotransfer, Kryokonservierung und Spermienaufbereitung für die IUI eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
Kein Medium verwenden, das Partikel oder eine Trübung aufweist.

Das Human Serum Albumin (ART-3001 und ART-3003) enthält 100 mg/ml Albumin in physiologischer Kochsalzlösung.

Achtung: Alle Blutprodukte müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden. Das Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde negativ auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 und HCV getestet und ist nicht reaktiv auf HBsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA. Jedoch kann keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die aus Material menschlichen Ursprungs hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Die Spender des Quellmaterials wurden auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) untersucht. Basierend auf den effektiven Spenderuntersuchungen und den Prozessen zur Produktherstellung ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bis heute sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJK durch Albumin kam.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma zählen die sorgfältige Auswahl der Spender, die Untersuchung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker sowie die Umsetzung effizienter Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch lässt sich bei der Verabreichung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder neu gebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurde.

Einmalgebrauch: Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche befinden.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

Die Verwendung eines mikrobiell kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit einen Fehlversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

Hinweis: „Embryo" ist ein allgemeiner Begriff. SAGE™ grenzt diesen Begriff ein und betrachtet die Zeitspanne, die mit der Entstehung einer einzelnen diploiden Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms beginnt, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung aus den wiederholten mitotischen Teilungen führt, wobei eine solide Masse bzw. Morula geformt wird (in der Regel Tag 4 – 5), in deren Anschluss sich eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt, die zur Entstehung der Blastozyste führt (in der Regel Tag 5 – 6), und mit der Einpflanzung des Embryos abgeschlossen ist, die am Ende der ersten Woche beginnt und am Ende der zweiten Woche nach Konzeption endet.

Achtung: Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

QUALITÄTSSICHERUNG
Jede Charge HSA wird wie folgt getestet: pH-Wert (7,4 ± 0,2), Osmolalität (280 ± 10 mOsm/kg Wasser) und Sterilität (keine Kontamination nachweisbar). Ein-Zell-Mausembryotest (MEA) getestet und bestanden mit 80 % oder mehr Blastozysten. USP Endotoxin getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE
Für Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520, ist keine Proteinergänzung erforderlich, da es 3 mg/ml Humanserumalbumin enthält. Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, enthält kein Protein und benötigt daher bei Gebrauch eine Proteinergänzung. SAGE™-Human Serum Albumin-Lösung 100 mg/ml in physiologi-scher Kochsalzlösung ist als Proteinergänzung für Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, vorgesehen.

Wenn die Proteinergänzung gemäß den Vorgaben in Tabelle 1 hinzugefügt wird, enthält Quinn's Advantage Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, eine Proteinkonzentration von 3,0 mg/ml, die im Wesentlichen mit der Proteinkonzentration von Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520, vergleichbar ist.

TABELLE 1

ZUSATZ VON QUINN'S ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM, ART-1020/ART-1021

Medium (ml)	Human Serum Albumin Lösung 100 mg/ml (ml)	End-volumen (ml)
9,70	0,30	10,0
19,40	0,60	20,0
29,10	0,90	30,0
38,80	1,20	40,0
48,50	1,50	50,0
58,20	1,80	60,0
67,90	2,10	70,0
77,60	2,40	80,0
87,30	2,70	90,0
97,00	3,00	100,0

Weitere Anweisungen für den Gebrauch von Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, siehe Packungsbeilage.

NICHT ZUR PARENTERALEN VERWENDUNG BEI MENSCHEN ODER TIEREN VORGESEHEN.
Informationen über spezifische Aspekte der IVF, der Embryokultur und der Kryokonservierung finden Sie in unserem Produktkatalog.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen. Das Produkt ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendbar.

A. Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Verfahren.
B. Die entnommene Menge oder Teile dieser Menge dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
C. Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE
ART-1020/ART-1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

SAGE™ In Vitro Fertilization™ verfügt über eine ganze Reihe an Produkten für die reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifi-sche Informationen oder ein Exemplar unseres neuen Katalogs wünschen. Wenn Sie technische Fragen haben oder sich an unseren Kundenservice wenden möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

Rufen Sie die SAGE™ SUPPORT LINE an:
In den USA: (800) 243-2974
Weltweit: (203) 601-9818

BEDEUTUNG DER SYMBOLE
REF — Katalognummer
LOT — Chargennummer
Ablaufsdatum (Jahr, Monat, Tag)
Nicht wiederverwenden
2 °C – 8 °C — Temperaturbeschränkung
STERILE A — Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10^{-3})
ACHTUNG: Siehe Nutzungshinweise
EC REP — Vertreter in der EU
CE 0086 — Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Hersteller
RX ONLY — Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

SAGE In Vitro Fertilization *a CooperSurgical Company*

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5630-01 ver. 1:2015.Jan.26

5630-01 ver. 1-2015.Jan.26

Italiano

Human Serum Albumin (HSA)

(Albumina sierica umana (HSA))

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3001	12 x 5 ml
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3003	100 ml

USO PREVISTO
L'albumina sierica umana è destinata all'util-
izzo in procedure di fecondazione assistita che includono le manipolazioni di gameti ed embrioni. Questo prodotto è destinato specificamente all'uso come supplemento proteico per il terreno di coltura destinato alle pratiche di fecondazione in vitro SAGE™ Quinn's Advantage™, Ref. N. ART-1020 e ART-1021.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La proteina sotto forma di albumina, che costituisce la gran parte delle proteine presenti nel siero ematico e nel liquido del tratto riproduttivo, viene aggiunta ai terreni per coltura di tessuto poiché si ritiene mantenga la stabilità delle membrane cellulari e sia in grado di chelare le tracce di componenti tossici presenti nell'acqua per coltura, negli ingredienti dei terreni, nei contenitori e nelle piastre per coltura.
La proteina, sotto forma di siero o albumina del paziente, è stata utilizzata ampiamente nei terreni per IVF, GIFT, ICSI, coltura embrionale, trasferimento embrionale, crioconservazione e lavaggio dello sperma per IUI.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Non utilizzare il terreno che presenta evidenze di particolato o torbidità.

L'albumina sierica umana (ART-3001 e ART-3003) contiene 100 mg/ml di albumina in soluzione fisiologica.

Attenzione: tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo al test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori e di produzione del prodotto, il rischio di trasmissione di malattie virali è estremamente remoto, come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD.

Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

Monouso: per evitare problemi di contamin-azione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso riman-ente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determinare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per la fecondazione e/o la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro. Tali condizioni possono provocare uno sviluppo o un impianto inadeguato dell' embrione, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, secondo SAGE™ identifica il periodo che inizia quando dalla fusione del genoma maschile e femminile deriva una singola cellula diploide creando lo zigote con successivo sviluppo dalla
divisione mitotica ripetuta e formazione di una massa solida o morula (solitamente giorno 4-5). In seguito si sviluppa una cavità piena di liquido che forma blastociti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'impianto dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o a un professionista autorizzato).

GARANZIA DI QUALITÀ
Per ogni lotto di HSA vengono testati pH (7,4 ± 0,2), osmolalità (280 ± 10 mOsm/kg acqua), sterilità (nessuna contaminazione rilevabile).

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotossine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO
Il terreno di coltura con proteine per la fecondazione in vitro Quinn's Advantage™ Protein Plus, ART-1520, non richiede un supplemento proteico poiché contiene 3 mg/ml di albumina sierica umana.
Il terreno di coltura per la fecondazione in vitro Quinn's Advantage™ ART-1020/ ART-1021 è un terreno privo di proteine che richiede il supplemento di proteine al momento dell'uso. La soluzione SAGE™ di albumina sierica umana 100 mg/ml in soluzione fisiologica offre il supplemento di proteine necessario per il terreno per la fecondazione in vitro Quinn's Advantage™, ART-1020/ART-1021.

Quando vengono aggiunte le proteine secondo la tabella 1, il terreno per la fecondazione in vitro Quinn's Advantage, ART-1020/ART-1021, contiene una concentrazione finale di proteine pari a 3,0 mg/ml sostanzialmente equivalente a quella del terreno per la fecondazione in vitro con aggiunta di proteine Quinn's Advantage™ Protein Plus, ART-1520.

TABELLA 1

SUPPLEMENTO DEL TERRENO PER LA FECONDAZIONE IN VITRO QUINN'S ADVANTAGE™, ART-1020/ART-1021

Terreno (ml)	Soluzione di albumina sierica umana 100 mg/ml (ml)	Volume finale (a ml)
9,70	0,30	10,0
19,40	0,60	20,0
29,10	0,90	30,0
38,80	1,20	40,0
48,50	1,50	50,0
58,20	1,80	60,0
67,90	2,10	70,0
77,60	2,40	80,0
87,30	2,70	90,0
97,00	3,00	100,0

Per ulteriori istruzioni per l'uso, fare riferimento alla documentazione del terreno per la fecondazione in vitro Quinn's Advantage™, ART-1020/ART-1021.

NON DESTINATO ALL'USO PARENTERALE SU PERSONE O ANIMALI.
Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ
Conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli a temperatura ambiente o dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.
B. Una volta rimosso, non reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale.
C. Non usare il prodotto se si decolora, diventa opaco, torbido o mostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI
ART-1020/ART-1021 mezzo per la fecondazione (HTF) Quinn's Advantage™

SAGE™ In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informazioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tecniche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica SAGE™.

Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE™ ai seguenti numeri:
Stati Uniti: (800) 243-2974
Internazionale: (203) 601-9818

LEGENDA SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
8 °C 2 °C	Limiti di temperatura
STERILE A	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10^{-3})
	ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
CE 0086	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
	Produttore
RX ONLY	Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

SAGE In Vitro Fertilization *a CooperSurgical Company*

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5630-01 ver. 1:2015.Jan.26

Español

Human Serum Albumin (HSA)

(Seroalbúmina humana (HSA))

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.

Descripción	REF. Número	Tamaño
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3001	12 x 5 ml
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3003	100 ml

APLICACIONES
La seroalbúmina humana se utiliza en procedimientos reproductivos asistidos que incluyen la manipulación de gametos y embriones. Este producto se utiliza específicamente como suplemento proteico del Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Media (medio de fertilización Quinn's Advantage™ (HTF)) de los medios de cultivo reproductivo de SAGE™, N.° de ref. ART-1020 y ART-1021.

DESCRIPCIÓN
La proteína en forma de albúmina, que conforma la cantidad de proteína presente en el suero sanguíneo y en el flujo del tracto reproductivo, se agrega a los medios de cultivo de tejidos porque se cree que mantiene la estabilidad de las membranas celulares y de las cantidades de rastros de quelato de los componentes tóxicos presentes en el agua del cultivo, en los componentes de los medios y en los contenedores y platos del cultivo. La proteína, en forma de albúmina o suero del paciente, se ha utilizado de manera extensiva en los medios para FIV, GIFT, ICSI, el cultivo y la transferencia de embriones, la criopreservación y el lavado de esperma para la IIU.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas o que esté turbio.
La Human Serum Albumin (seroalbúmina humana) (ART-3001 y ART-3003) contiene 100 mg/ml de albúmina en suero fisiológico.

Advertencia: todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto. Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición.
No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaci-ones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

Un solo uso: para evitar problemas de con-taminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que
permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión del genoma masculino y femenino, cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras
el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos
(o profesionales autorizados de la medicina).

CONTROL DE CALIDAD
En cada lote de HSA se evalúa el pH (7.4 ± 0.2), la osmolalidad (280 ± 10 mOsm/kg agua) y la esterilidad (contam-ina-ción no detectable). MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO
El Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™ Protein Plus), ART-1520 no requiere aporte complementario de proteínas ya que contiene 3 mg/ml de seroalbúmina humana. El Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™), ART-1020/ART-1021 no contiene proteínas y requiere del aporte complementario de las mismas durante su uso.

La SAGE™ Human Serum Albumin 100 mg/ml Solution (solución de seroalbúmina humana de SAGE™ de 100 mg/ml) en suero fisiológico proporciona el aporte complementario de proteína necesario para el Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™), ART-1020/ART-1021.

Si se complementa como lo indica la Tabla 1, el medio de fertilización Quinn's Advantage, ART-1020/ART-1021 tendrá una concentración final de proteína de 3.0 mg/ml que equivale considerablemente al Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium (medio de fertilización Quinn's Advantage™ Protein Plus), ART-1520.

TABLA 1

APORTE COMPLEMENTARIO DEL QUINN'S ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM, ART-1020/ART-1021

Medio (ml)	Seroalbúmina humana Solución de 100 mg/ml (ml)	Volumen final (ml)
9.70	0.30	10.0
19.40	0.60	20.0
29.10	0.90	30.0
38.80	1.20	40.0
48.50	1.50	50.0
58.20	1.80	60.0
67.90	2.10	70.0
77.60	2.40	80.0
87.30	2.70	90.0
97.00	3.00	100.0

Consultar el medio de fertilización Quinn's Advantage™, ART-1020/ART-1021 para obtener instrucciones de uso adicionales.

NO INDICADO PARA USO PARENTERAL EN PERSONAS O ANIMALES.
Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura ambiente o de incubadora (37 °C) antes de utilizar.
No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
C. No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium (medio de fertilización (HTF) Quinn's Advantage™) ART-1020/ART-1021
SAGE™ In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a la línea de asistencia de SAGE™.

Número de la LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE™:
En EE. UU.: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	No reutilice
8 °C 2 °C	Límites de temperatura
STERILE A	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10^{-3})
	ATENCIÓN: Consultar instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 0086	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fabricante
RX ONLY	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

SAGE In Vitro Fertilization *a CooperSurgical Company*

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5630-01 ver. 1:2015.Jan.26

Português

Human Serum Albumin (HSA)

(Albumina sérica humana (HSA))

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.

Descrição do produto	REF[a] Número	Tamanho da unidade
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3001	12 x 5 ml
Human Serum Albumin 100 mg/ml	ART-3003	100 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
A Human Serum Albumin destina-se a ser utilizada nos procedimentos de reprodução assistida que incluem manipulações de gâmetas e embriões. Este produto destina-se especificamente a ser utilizado como suplemento proteico para os meios de reprodução da SAGE™ Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Media, Ref.ª N.º ART-1020 e ART-1021.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
A proteína na forma de albumina, que constitui a grande maioria da proteína presente no soro e no fluido do tracto reprodutivo, é adicionada aos meios de cultura de tecidos, porque se pensa que mantém a estabilidade das membranas celulares e faz a quelação de quantidades vestigiais de componentes tóxicos presentes na água da cultura, componentes do meio e recipientes e placas de cultura.
A proteína, sob a forma de soro ou albumina do doente, tem sido utilizada extensamente para FIV, GIFT, ICSI, cultura de embriões, transferência de embriões, criopreservação e lavagem de esperma para IIU.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Não utilize qualquer meio que apresente sinais de partículas ou que esteja turvo.
A Human Serum Albumin (ART-3001 e ART-3003) contém 100 mg/ml de albumina em soro fisiológico.

Cuidado: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem a partir do qual este produto foi derivado teve um resultado negativo no teste de anticorpos de HIV-1/HIV-2, HCV e não reactivo para HBsAg, RNA de HCV e RNA de HIV-1. Nenhum método de teste pode oferecer garantias de que os produtos derivados a partir do sangue humano não irão transmitir agentes infecciosos. Os dadores do material de origem foram testados para determinar a presença da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base nos testes efectivos dos dadores e nos processos de fabrico do produto, o risco de transmissão de doenças virais é extremamente remoto. O risco teórico de transmissão da CJD também é considerado extremamente remoto. Não foram identificados casos de transmissão de doenças virais ou da CJD através da albumina.

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a selecção dos dadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infecção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inactivação/remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. Não há registos de transmissões de vírus comprovadas com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia, por processos estabelecidos.

Utilização única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura *in vitro*. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

Nota: Embrião é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino cria uma única célula diplóide: resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou mórula (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5-6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico
(ou alguém com licença equivalente).

GARANTIA DE QUALIDADE
Cada lote de HSA é testado quanto ao pH (7,4 ± 0,2), osmolalidade (280 ± 10 mOsm/kg água), esterilidade (sem contaminação detectável). MEA de uma célula testado e aprovado, com taxa de blastocistos de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 UE/ml.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520, não necessita de suplementação proteica, pois contém 3 mg/ml de albumina sérica humana. O Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, é um meio sem proteínas que necessita de suplementação proteica aquando da utilização. A Human Serum Albumin 100 mg/mL Solution in Normal Saline da SAGE™ destina-se a proporcionar a suplementação proteica necessária ao Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021.

Quando suplementado de acordo com a Tabela 1, o Quinn's Advantage Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021 irá conter uma concentração proteica final de 3,0 mg/ml que é substancialmente equivalente ao Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520.

TABELA 1

SUPLEMENTAÇÃO DO QUINN'S ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM, ART-1020/ART-1021

Meio (ml)	Human Serum Albumin Solução de 100 mg/ml (ml)	Final Volume (ml)
9,70	0,30	10,0
19,40	0,60	20,0
29,10	0,90	30,0
38,80	1,20	40,0
48,50	1,50	50,0
58,20	1,80	60,0
67,90	2,10	70,0
77,60	2,40	80,0
87,30	2,70	90,0
97,00	3,00	100,0

Consulte o Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021 para mais instruções de utilização.

NÃO SE DESTINA A USO PARENTÉRICO EM SERES HUMANOS OU EM ANIMAIS.
A informação sobre aspectos específicos de FIV, cultura de embriões e criopreservação está disponível no nosso Catálogo de Produtos.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2 °C e 8 °C. Aqueça à temperatura ambiente ou de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C. O produto é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

A. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.
B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.
C. Não utilize o produto se ficar despigmen-tado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS
ART-1020/ART-1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium
A SAGE™ In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo actualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

Contacte a LINHA DE ASSISTÊNCIA SAGE™ através do número:
Nos EUA: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Prazo de validade (ano, mês, dia)
	Não reutilizar
8 °C 2 °C	Limites de temperatura
STERILE A	Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtrada (SAL 10^{-3})
	ATENÇÃO: Ver Instruções de Utilização
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 0086	O produto está em conformidade com a directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Fabricante
RX ONLY	As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

SAGE In Vitro Fertilization *a CooperSurgical Company*

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5630-01 ver. 1:2015.Jan.26